

## A BIZOTTSÁG 1091/2005/EK rendelete

(2005. július 12.)

## a 2160/2003/EK tanácsi rendeletnek a szalmonellafertőzés elleni védekezésre vonatkozó nemzeti programok keretében alkalmazott egyedi védekezési módszerek követelményei tekintetében történő végrehajtásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a szalmonella és egyéb meghatározott, élelmiszerből származó zoonózis-kórokozók ellenőrzéséről szóló, 2003. november 17-i 2160/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 8. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2160/2003/EK rendelet alapján születhet olyan döntés, mely szerint a tagállamok által létrehozott nemzeti ellenőrzési programok keretében egyes védekezési módszerek nem használhatók az e rendelettel összhangban meghatározott közösségi célok elérésére.
- (2) A 2160/2003/EK rendelet alapján születhet olyan döntés is, mely szerint a zoonózisok és zoonózis-kórokozók előfordulási gyakoriságának csökkentése érdekében egyes védekezési módszerek alkalmazhatók vagy alkalmazandók az elsődleges állatiterték-előállítás szakaszában és az élelmiszerlánc egyéb szakaszaiban, valamint szabályok kerülhetnek elfogadásra e módszerek alkalmazásának feltételeivel kapcsolatban.
- (3) A 2160/2003/EK rendelet 15. cikke szerint a Bizottság konzultációt folytat az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), mielőtt az egyedi védekezési módszerek szabályaira javaslatot tenne.
- (4) A Bizottság konzultációt folytatott az EFSA-val a baromfiállományokban az antimikrobiális készítmények és a vakcinák szalmonellafertőzés elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról. Az erre irányuló kérést követően az EFSA 2004. október 21-én két külön véleményt tett közzé e kérdésekkel kapcsolatban.
- (5) A baromfiállományokban az antimikrobiális készítmények és a vakcinák szalmonellafertőzés elleni védekezés céljára történő alkalmazásáról szóló véleményében az EFSA azt ajánlotta, hogy e készítmények használatát kerülni kell a rezisztencia kialakulásával, szelekciójával és terjedésével kapcsolatos közegészségügyi kockázatok miatt. Az antimikrobiális készítmények alkalmazását a közegészség védelmét biztosító, hivatalosan megszabott feltételekhez kell kötni, előzetesen teljes körűen indokolni kell, és az illetékes hatóság köteles róla feljegyzést készíteni.
- (6) Habár a tenyészállományok tekintetében a vélemény elismerte a kezelést túlélő szalmonellák szétterjedésének lehetséges kockázatát – a kiválasztódott rezisztens törzsek termelési láncban való terjedését is beleértve –, elismeri azt, hogy a fertőzött tenyészállományok értékes genetikai anyaga megmenthető antimikrobiális készítmények alkalmazásával. A vélemény általánosságban és valamennyi baromfiféle vonatkozásában azt is megállapítja, hogy azokban a ritka esetekben, amikor a szalmonellák klinikai fertőzést okoznak, az antimikrobiális készítmények hasznosnak bizonyulhatnak a megbetegedések és az elhalálozások számának csökkentésében.
- (7) Az EFSA véleménye alapján ennélfogva helyénvaló rendelkezni arról, hogy a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók antimikrobiális készítmények, kivéve az EFSA véleményében említett rendkívüli körülményeket.
- (8) Minden esetben kizárólag az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel <sup>(2)</sup>, vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel, <sup>(3)</sup> összhangban engedélyezett állatgyógyászati készítmények használhatók. Az antimikrobiális hatású állatgyógyászati készítményeket ez a rendelet antimikrobiális készítményeknek nevezi.
- (9) Általánosan elismert, hogy a baromfitelepeken a szalmonellafertőzéssel szemben helyes gazdálkodási és higiéniai gyakorlat követésével, vizsgálatokkal és a fertőzött állományok termelésből való kivonásával lehet sikerrel védekezni.
- (10) A baromfiállományokban a vakcinák szalmonellafertőzés elleni védekezésre való alkalmazásáról szóló véleményben az EFSA arra a következtetésre jut, hogy a baromfiállomány vakcinázása kiegészítő intézkedésnek tekinthető a szárnyasok szalmonellával szembeni rezisztenciájának növelése és az elhullás csökkentése szempontjából.

<sup>(2)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o. A legutóbb a 2004/28/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 58. o) módosított irányelv.<sup>(3)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.<sup>(1)</sup> HL L 325., 2003.12.12., 1. o.

- (11) Következtetéseiben az EFSA különösen arra mutat még rá, hogy – amennyiben kimutatási módszerekkel a vakcinatörzsek megkülönböztethetők a vad törzsektől – mind az inaktivált, mind az élő kórokozót tartalmazó vakcinák a szárnyasok egész élete során biztonságosan alkalmazhatók, kivéve a vágást megelőző élelmezés-egészségügyi várakozási időt.
- (12) Az EFSA véleménye alapján ezért helyénvaló rendelkezni arról, hogy a 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók élő kórokozót tartalmazó vakcinák, ha a gyártó nem biztosít megfelelő módszert a szalmonella vad törzseinek és vakcinatörzseinek bakteriológiai megkülönböztetésére.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

##### **Antimikrobiális készítmények alkalmazása**

(1) A 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében antimikrobiális készítmények a Gallus gallus tenyészállományokban nem alkalmazhatók egyedi módszerként a szalmonellafertőzés elleni védekezésre, kivéve a (2) bekezdésben meghatározott körülmények esetén.

(2) Ertérve az (1) bekezdéstől, valamint az a), b) és c) pontokban és a (3) bekezdésben meghatározott feltételekkel, a 2001/82/EK irányelvvel vagy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett antimikrobiális készítmények alkalmazhatók a következő rendkívüli körülmények esetén:

a) szükségtelen szenvedést okozó klinikai tüneteket mutató, szalmonellával fertőzött állatok; az antimikrobiális készítményekkel kezelt fertőzött tenyészállományokat ilyenkor is szalmonellával fertőzöttnek kell tekinteni, és megfelelő intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy a szalmonella

termelési láncban való szétterjedésének kockázatát a lehető legkisebbre csökkentsék;

b) értékes genetikai anyag megmentése – beleértve az „elitállományokat”, a veszélyeztetett fajták állományait, a kísérleti célokra tartott állományokat – új, szalmonellamentes állományok létrehozása érdekében; a kezelt állatoktól begyűjtött keltetőtojásokból kikelt csirkéket a nevelési szakaszban kéthetente mintavételnek kell alávetni egy olyan rendszer keretében, amely alkalmas az adott szalmonellatörzsek 1 %-os előfordulási gyakoriságának 95 %-os konfidenciaszinten történő meghatározására;

c) az illetékes hatóság által a szalmonellafertőzésre gyanús állományban történő fertőzés elleni védekezéstől eltérő célokra eseti alapon megadott engedély, különösen a szalmonellának a keltetőállomáson vagy a gazdaságban történő észlelését követően; a tagállamok ugyanakkor engedélyezhetik, hogy sürgősségi helyzetekben előzetes engedély nélkül is folyamatosan kezelést, azzal a feltétellel, hogy a kezelés tényét haldéktalanul bejelentik az illetékes hatóságnak.

(3) Az antimikrobiális készítmények alkalmazása engedélyhez és az illetékes hatóság felügyeletéhez kötött, és – ahol csak lehetséges – bakteriológiai mintavételen és fogékonysági vizsgálaton alapul.

#### 2. cikk

##### **Vakcinák alkalmazása**

A 2160/2003/EK rendelet 6. cikke szerint elfogadásra kerülő nemzeti ellenőrzési programok keretében nem alkalmazhatók olyan, élő szalmonellát tartalmazó vakcinák, amelyekhez a gyártó nem biztosít megfelelő módszert a vad szalmonellatörzsek vakcinatörzsektől való bakteriológiai megkülönböztetésére.

#### 3. cikk

##### **Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó minden tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2005. július 12-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja